Deutscher Bundestag **Drucksache 15/1345**
15. Wahlperiode 01. 07. 2003

Antrag

der Abgeordneten Helge Braun, Katherina Reiche, Thomas Rachel, Dr. Maria Böhmer, Dr. Wolf Bauer, Ernst-Reinhard Beck (Reutlingen), Dr. Christoph Bergner, Monika Brüning, Verena Butalikakis, Vera Dominke, Dr. Hans Georg Faust, Axel E. Fischer (Karlsruhe-Land), Holger Haibach, Michael Hennrich, Volker Kauder, Kristina Köhler (Wiesbaden), Michael Kretschmer, Helmut Lamp, Werner Lensing, Dr. Martin Mayer (Siegertsbrunn), Maria Michalk, Uwe Schummer, Horst Seehofer, Matthias Sehling, Marion Seib, Matthäus Strebl, Andreas Storm, Jens Spahn, Gerald Weiß (Groß-Gerau), Annette Widmann-Mauz und der Fraktion der CDU/CSU

Klinische Prüfung in Deutschland entbürokratisieren

Der Bundestag wolle beschließen:

I. Der Deutsche Bundestag stellt fest:

Deutschland hat seine Stellung als ehemals weltweit führender Forschungs- und Entwicklungsstandort für pharmazeutische Produkte verloren und liegt nur noch im Mittelfeld.

Von den 130 Forschungsstandorten der 30 umsatzstärksten globalen pharmazeutischen Unternehmen liegen nur noch 10 in Deutschland, während 52 in den USA, 21 in Japan und 16 in Großbritannien angesiedelt sind.

Die schlechten Rahmenbedingungen Deutschlands für klinische Prüfungen zeigen sich in zahlreichen Investitionen von Unternehmen im Ausland und in deren verstärkter Zusammenarbeit mit ausländischen Zulassungsbehörden im Rahmen klinischer Prüfungen sowie der geringen Zahl von klinischen Prüfungen in Deutschland im Vergleich zu Schweden, Großbritannien oder den Niederlanden. Die Gründe liegen auch in komplizierten, langwierigen Zulassungsverfahren von klinischen Prüfungen und deren Ethikkommissionensverfahren in Deutschland.

Deutsche Kliniker betreiben immer weniger Primärforschung, nicht zuletzt durch den Kostendruck und die Personalnot in den Kliniken wird die Forschung in Deutschland immer mehr zur „Feierabendforschung“.

Aufgrund der hohen Entwicklungskosten von Arzneimitteln von durchschnittlich 800 Mio. Euro führen pharmazeutische Unternehmen die klinische Prüfung maßgeblich in den Ländern durch, in denen die besten Rahmenbedingungen bei höchster Planungssicherheit gegeben sind. Ziel ist es, dass pharmazeutische Unternehmen neue Investitionen in Deutschland tätigen.

Eine Hürde hierbei stellen die zahlreichen Ethikkommissionen dar, die bei multizentrischen klinischen Prüfungen aufgrund von Standes- bzw. Dienstrecht jeweils zusätzlich befragt werden müssen. Diese verschiedenen Kommissionen verlangen unterschiedliche Angaben und bewerten nach unterschiedlichen Kriterien. Dies birgt Unwägbarkeiten für die Planung und Koordination von klini-

scher Prüfung in Deutschland in sich und führt zu unnötigen Verzögerungen bereits vor der Durchführung der klinischen Prüfung.

Die EU-Richtlinie 2001/20/EG ist ein wesentlicher Schritt auf dem Weg, Anforderungen an die klinische Prüfung nicht nur zu harmonisieren, sondern auch zu vereinfachen und die Planungssicherheit zu erhöhen. Vor allem soll eine effiziente Koordinierung multizentrischer Prüfungen innerhalb der EU erreicht werden, bei gleichzeitiger Gewährleistung der Sicherheit der Prüfungsteilnehmer. Die Gesundheit und die Wahrung der Rechte der Probanden hat unbedingten Vorrang vor allen anderen Interessen.

Dabei ist von großer Bedeutung, dass zukünftig nur noch ein einziges zustimmendes Votum einer Ethikkommission je Mitgliedstaat für den Beginn einer klinischen Prüfung vorgesehen ist.

Die Richtlinie lässt den Mitgliedstaaten in einigen Punkten Spielraum in der Umsetzung. Einige Mitgliedstaaten haben bereits angekündigt, die Umsetzung der EU-Richtlinie in nationales Recht zu nutzen, um einen Standortvorteil im Vergleich zu anderen EU-Staaten zu erlangen. Für die Sicherung und den Ausbau des Forschungs- und Entwicklungsstandortes Deutschland ist es von entscheidender Bedeutung, die Regelungen in den flexiblen Bereichen der EU-Richtlinie so in nationales Recht umzusetzen, dass sie innerhalb Europas einen Standortvorteil bedeuten.

Bearbeitungsfristen für Ethikkommissionen und Genehmigungsbehörden sind ein entscheidendes Kriterium für die Attraktivität eines Standortes für pharmazeutische Forschung und Entwicklung im Vergleich zu anderen Staaten. Dies gilt insbesondere bei der Durchführung und Koordination von multizentrischen klinischen Prüfungen. Die derzeitige Praxis, dass es bei multizentrischen Prüfungen der Zustimmung mehrerer nach Landesrecht eingerichteter Ethikkommissionen bedarf, führt zwangsläufig zu Verzögerungen des Beginns der klinischen Prüfung und stellt somit einen Standortnachteil dar. Die Zahl der zustimmenden Ethikommissionen bei mulitzentrischen Prüfungen ist entsprechend den Anforderungen der EU-Richtlinie auf eine einzige pro Mitgliedstaat zu begrenzen, Fristen sind möglichst kurz zu gestalten. Die Ethikkommissionen sollten bundesweit eingerichtet werden und sollten sich auf bestimmte Gebiete spezialisieren können (z. B. Kinder, Nichteinwilligungsfähige, bestimmte Indikationsbereiche), die dann mit entsprechend hoher Kompetenz beraten werden können.

Klinische Prüfungen an Kindern sind notwendig, um auch dieser besonders schutzbedürftigen Bevölkerungsgruppe, die sich psychologisch und physiologisch von Erwachsenen unterscheidet, die Teilhabe am medizinischen Fortschritt zu ermöglichen. Um Kindern einen besonderen fachkundlichen Schutz zu gewähren, ist die Einrichtung von speziellen Leitethikkommissionen sachdienlich.

Um den notwendigen strengen Schutz der nichteinwilligungsfähigen erwachsenen Personen zu gewährleisten, sind eigens hierfür zuständige Leitethikkommissionen mit entsprechender Expertise einzurichten.

Die Forschung an Kindern und nichteinwilligungsfähigen Erwachsenen zu gruppennützigen Zwecken wirft erhebliche ethische und verfassungsrechtlichen Bedenken auf. Die medizinische Notwendigkeit und rechtliche Zulässigkeit solcher gruppennütziger Forschung muss den Vorgaben des Grundgesetzes entsprechen und bedarf daher weiterer Prüfung.

Allgemeinen Ethikkommissionen fehlt aufgrund der geringen Zahl klinischer Prüfungen in Zusammenhang mit Arzneimitteln für Gentherapie, somatischer Zelltherapie, einschließlich xenogener Zelltherapie, sowie mit allen Arzneimitteln, die genetisch veränderte Organismen enthalten, die Expertise zur sachgerechten Beurteilung solcher Prüfungen. Auch hier sind spezialisierte Ethikkommissionen notwendig.

Das Notifizierungsverfahren im AMG hat sich bewährt und sollte zukünftig weitgehend beibehalten werden. Dabei hat sich als praxisfreundlich die fehlende Wartezeit beim Notifizierungsverfahren erwiesen.

Die in der EU-Richtlinie genannten Fristen, in denen mit dem Beginn der klinischen Prüfung begonnen werden kann, dürfen nicht durch andere Gesetze und Genehmigungsvorbehalte, wie z. B. Strahlenschutzverordnung und Röntgenverordnung, ausgehebelt werden. Die zeitliche Vorgabe in Artikel 9 Abs. 4 der Richtlinie gilt für den gesamten Prozess vor der klinischen Prüfung, einschließlich etwaiger weiterer Genehmigungsvorbehalte und Sonderprüfungen.

Nach § 72a AMG ist für die Einfuhr von Arzneimitteln aus Drittländern ein GMP-Zertifikat der zuständigen deutschen Behörde erforderlich. Es ist zwangsläufig, dass die Ausstellung eines solchen Zertifikats bürokratie- und zeitaufwendig ist. Die EU-Richtlinie enthält für klinische Prüfpräparate keine Forderung nach behördlichen GMP-Zertifikaten für den Import aus Drittländern. Die derzeitige Anforderung des AMG geht daher über das EU-Recht hinaus.

Die Richtlinie 2001/20/EG hätte bereits zum 1. Mai 2003 in nationales Recht umgesetzt werden müssen. Eine schleppende Umsetzung führt zu fehlender Planungssicherheit in der klinischen Prüfung.

Die meisten Ethikkommissionen akzeptieren bereits heute englischsprachige Unterlagen mit Ausnahme der Einverständniserklärung, der Patienteninformation und des Antragsformulars. Im Rahmen der zunehmenden Globalisierung von klinischen Prüfungen für ein Produkt würde die generelle Aktzeptanz englischsprachiger Unterlagen eine erhebliche Vereinfachung für pharmazeutische Unternehmen darstellen.

II. Der Deutsche Bundestag fordert die Bundesregierung auf,

- den Schutz und die Integrität des Menschen in klinischen Prüfungen zu gewährleisten;
- die Forschung und Entwicklung von Arzneimitteln in Deutschland zu fördern;
- ein innovationsfreundliches Klima für die klinische Prüfung zu schaffen;
- bürokratische Hemmnisse, die der klinischen Forschung im Wege stehen, abzubauen;
- die Entwicklung des gemeinsamen Marktes der EU zu fördern und die EU-Richtlinie 2001/20/EG schnellstmöglichst in nationales Recht umzusetzen;
- die EU-Richtlinie derart umzusetzen, dass Gestaltungsspielräume als Standortvorteil genutzt werden und dabei ein besonderes Augenmerk auf Fristen und bürokratische Hemmnisse zu legen;
- die Vorgabe von Artikel 7 der EU-Richtline eindeutig und klar umzusetzen, dass nur noch ein zustimmendes Votum für den Beginn einer klinischen Prüfung Voraussetzung ist und bei den Ländern Sorge zu tragen, dass diese die Regelungen der Bundesländer (Heilberufe-Kammergesetze und Kammersatzungen) und die dienstrechtlichen Verpflichtungen entsprechend umsetzen werden;
- festzuschreiben, dass die Ethikkommissionen aller an der klinischen Prüfung teilnehmenden Einrichtungen durch Kenntnisgabe der Antragsunterlagen beteiligt werden;
- bei der Implementierung von Artikel 6 Abs. 5 und 7 der EU-Richtlinie, Frist für Beratung der Ethikkommission, eine kürzere Frist als die vorgegebene von 60 Tagen in Deutsches Recht im AMG festzuschreiben, um die Wettbewerbsfähigkeit Deutschlands zu verbessern;

- die medizinische Notwendigkeit und rechtliche Zulässigkeit gruppennütziger Forschung an Minderjährigen muss vor einer möglichen Regelung im Deutschen Recht einer eingehenden ethischen und verfassungsrechtlichen Überprüfung unterzogen werden;
- Leitethikkommissionen für klinische Prüfungen bei Minderjährigen und bei nichteinwilligungsfähigen Erwachsenen einzurichten;
- spezialisierte Ethikkommissionen für klinische Prüfungen in Zusammenhang mit Arzneimitteln für Gentherapie, mit somatischer Zelltherapie, einschließlich xenogener Zelltherapie, sowie mit allen Arzneimitteln, die genetisch veränderte Organismen enthalten, einzurichten;
- soweit wie möglich das bewährte Verfahren der Notifizierung im AMG zu belassen, d. h. zum einen insbesondere für die in Artikel 9 Abs. 5 der Richtlinie genannten Arzneimittel keine Genehmigungspflicht einzuführen zum anderen nur eine Genehmigungspflicht für die in Artikel 9 Abs. 6 genannten Produkte vorzuschreiben;
- die Regelungen der Strahlenschutzverordnung und der Röntgenverordnung dahingehend anzupassen, dass die in der EU-Richtlinie angegebenen Fristen zum Beginn der klinischen Prüfung tatsächlich eingehalten werden und nicht durch anderweitige Genehmigungsvorbehalte de facto verlängert werden;
- zu überprüfen, inwieweit eine gegebenfalls erforderliche Genehmigung nach der Strahlenschutzverordnung oder der Röntgenverordnung zukünftig durch die Ethikkommission erfolgen kann oder Teil der Notifizierung bzw. Genehmigung durch die zuständige Bundesoberbehörde (BfArM) werden kann;
- im AMG die Forderung behördlicher GMP-Zertifikate zum Import klinischer Prüfpräparate und das Erfordernis, diese nochmals vollständig zu analysieren, zu streichen;
- im AMG festzuschreiben, dass bei den Ethikkommissionen mit Ausnahme von Einverständniserklärung, Patienteninformation und Antragsformular die Unterlagen auch englischsprachig eingereicht werden dürfen.

Berlin, den 1. Juli 2003

Helge Braun
Katherina Reiche
Thomas Rachel
Dr. Maria Böhmer
Dr. Wolf Bauer
Ernst-Reinhard Beck (Reutlingen)
Dr. Christoph Bergner
Monika Brüning
Verena Butalikakis
Vera Dominke
Dr. Hans Georg Faust
Axel E. Fischer (Karlsruhe-Land)
Holger Haibach
Michael Hennrich
Volker Kauder
Kristina Köhler (Wiesbaden)
Michael Kretschmer
Helmut Lamp
Werner Lensing
Dr. Martin Mayer (Siegertsbrunn)
Maria Michalk
Uwe Schummer
Horst Seehofer
Matthias Sehling
Marion Seib
Matthäus Strebl
Andreas Storm
Jens Spahn
Gerald Weiß (Groß-Gerau)
Annette Widmann-Mauz
Dr. Angela Merkel, Michael Glos und Fraktion

Gesamtherstellung: H. Heenemann GmbH & Co., Buch- und Offsetdruckerei, Bessemerstraße 83–91, 12103 Berlin
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 13 20, 53003 Bonn, Telefon (02 28) 3 82 08 40, Telefax (02 28) 3 82 08 44
ISSN 0722-8333